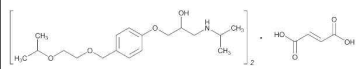


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	에리슨제약(주)	제품명	콩브릭정 1.25 밀리그램 (비소프로롤롤푸마르산염)	
성분명	비소프로롤롤푸마르산염	제 형	필름코팅정	
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	211 강심제	
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>			
제출자료	- 주성분 규격 : USP - 완제의약품 기시법 : USP '비소프로롤로푸마르산염정'항에 따름 * 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제4조 제1항 제2호 가목에 근거하여 기준 및 시험방법 자료 제출 면제			
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식
	비소프로롤롤 푸마르산염	bisoprolol fumarate	(C ₁₈ H ₃₁ NO ₄) ₂ · C ₄ H ₄ O ₄ (MW 766.96)	
주성분 시험항목	(USP에 따름) <input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(비선풍도)) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액			
제제 시험항목	(USP에 따름) <input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액			
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성 물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험			
종합 검토의견	적합			

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등